श्रीमती सुषमा स्वराज: उपसभापति महोदया, आयुर्वेदिक दवाएं वैज्ञानिकता की कसौटी पर खरी उतरें, उनकी गुणवत्ता बढ़े, उनमें किसी तरह की क्वालिटी कम न हो, इसके लिए हमारी जो पॉलिसी आयी है, उसमें हमने काफी उपाय किए हैं। एक तो जी.एम.पी. - जिन्हें गुड मैनुफैक्चरिंग प्रैक्टिसिज़ कहते हैं-वह आयुर्वेदिक दवाओं पर भी लागू हो, यह तय किया है। इसके अलावा जो टैस्ट करने वाली ड्रग लैबोरेटरीज़ हैं, हर स्टेट गवर्नमेंट की लैबोरेटरी को स्ट्रैथन करने के लिए हमने अपनी ओर से पैसा देने की स्कीम बनायी है। हमारी जो ड्रग टैस्टिंग लैबोरेटरीज़ हैं, उनमें भी यह गुणवत्ता कायम रहे, जिसके संबंध में डा॰ राजा रामण्णा ने चिंता व्यक्त की है, उसी चिंता में शिरकत करते हुए सरकार ने यह कदम लिया है।

**Menace of spurious drugs**

*163. SHRI RAMA SHANKER KAUSHIK: Will the Minister of HEALTH AND FAMILY WELFARE be pleased to state:

(a) whether it is a fact that a meeting was convened by her Ministry on 27th January to deal with the menace of spurious drugs in the market;

(b) if so, the details thereof;

(c) the composition of Committee under Chairmanship of Dr. Mashelkar; and

(d) the action proposed by the said Committee?

THE MINISTER OF HEALTH AND FAMILY WELFARE (SHRIMATI SUSHMA SWARAJ): (a) to (d) A Statement is laid on the Table of the House.

***Statement***

Union Minister of Health and Family Welfare had invited the representatives of Pharmaceutical industry on 27.1.2003 to have a general discussion on the problem of spurious drugs as a part of the various measures taken to address this issue and to seek the active participation of the industry to fight this menace. The industry representatives expressed their appreciation for the initiatives being taken by the Government and assured to extend all necessary cooperation. During the discussion, a need was expressed for improved uniformity in the enforcement strategies

adopted by the State Governments and for the adequacy of drug regulatory infrastructure etc. Some industry representatives advocated adoption of packaging and labeling techniques, which make it more difficult for the anti-social elements to copy. A need for adequate police assistance and speedy trials was also voiced.

The composition of the Expert Committee constituted under the Chairmanship of Dr. R.A. Mashelkar, Director General, CSIR and its Terms of Reference is annexed as Statement-I (*See* below). The Committee held its first meeeting on February 26, 2003.

***Statement-I***

*Details of the Composition of the Expert Committee and its terms of reference*

No. Z.28015/112/2002-D/DMS&PFA
Government of India
Ministry of Health & Family Welfare
(Department of Health)

Nirman Bhawan, New Delhi
Dated: the 27th January, 2003

OFFICE MEMORANDUM

The Pharmaceutical industry represents one of the India's strengths. It has been growing annually at the rate of over 10% for the last decade and currently occupies the fourth position in the world in terms of volume. The industry has moved from being an important of every formulation in the fifties to one that has assumed prestige in terms of its exports today. As the number of drugs, as well as their volumes, keep increasing, the issue of quality will assume permanent importance. Across the globe, countries are adopting rigorous drugs quality control systems and enforcement mechanisms to avoid sub-standard/spurious drugs in their respective markets.

2. Supreme Court of India, the National Human Rights Commission and the Standing Committee of Parliament have time and again recommended improving the drug regulatory system. The new Pharmaceutical Policy approved by the Cabinet recently

addresses these quality concerns. The Haathi Committee had earlier recommended the setting up of a National Drug Authority. The Mashelkar Committee on Pharmaceutical Research and Development had recommended the establishment of a First Class Drug Regulatory Infrastructure.

3. There has not been a comprehensive review of the Drugs & Cosmetics Act 1940 since its enactment, although Rules have been amended from time to time to keep them up to date. There is also a national concern regarding the problem of spurious drugs. It is important to see all the issues in an integrated manner.

4. The Government of India has, therefore, decided to set up an Expert Committee which will look into all these issues with the following Terms of Reference:

1. Recommend a new structure for the Drug Regulatory System in the country including the settling up of a National Drug Authority.
2. Recommend measures to strengthen the drug regulatory infrastructure in Centre and States.
3. Evaluate the extent of the problem of spurious and sub standard drugs and recommend measures required to deal with this problem effectively.
4. Recommend changes required in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 as well as in judicial procedures related to offences committed under this Act.
5. Recommend steps to be taken by the Pharmaceutical Industry and Pharmacy Association to tackle the problem of spurious drugs.
6. Consider and advise on any other issue incidental to the above.
7. Devise road maps for implementation of all recommended measures.

**COMPOSITION OF EXPERT COMMITTEE**

The composition of the Expert Committee will be as follows:—

*Chairman* Dr. R.A. Mashelkar

Members

1. Dr. S.P. Agarwal, DGHS
2. Representatives (JS level officers) of Department of Chemicals & Petro Chemicals, Ministry of Home, and Ministry of Law. Joint Secretary I/C drugs, Department of Health.
3. Health secretaries/Drug controllers of the States of Karnataka, West Bengal, Maharashtra, Delhi, Bihar and Madhya Pradesh.
4. Presidents of the following Associations:
   - (i) Organisation of Pharmaceutical Producers of India (OPPI)
   - (ii) Indian Drug Manufacturers Association (IDMA)
   - (iii) India Pharmaceutical Alliance (IPA)
   - (iv) All India Small Scale Drug Manufacturers Association (AISSDMA)
   - (v) All India Organisation of Chemist & Drugist (AIOCD)
   - (vi) Indian Pharmaceutical Association (IPA)
5. Eminent lawyer: Shri Amarendra Sharan, Sr. Advocate Supreme Court, 105 New Chamber Block, Supreme Court, Bhagwan Das Road, New Delhi.
6. Shri Julius Rebeiro, Ex-Advisor to Governor.
7. Shri Vijay Karan, Ex Commissioner, Delhi Police.
8. Representative of Consumers: Shri Bijon Mishra, Vice Chairman, Consumer Coordination Council.
9. Eminent Scientist-Dr. M.D. Nair

Member-Secretary Mr. Ashwini Kumar, DGC(I)

The Committee will have the freedom to co-opt 2-3 eminent scientists who can make contribution in this field. The Committee may also invite anybody as a Special Invitee.

The Committee will also take into consideration reports of Committees set up earlier.

The Committee would also examine the best International practices which could be comparable to India.

The Committee should submit its report within six months.

TA/DA of official members will be borne by their respective offices. TA/DA to non-official members (S. No. 5 to 9 above), co-opted members and special invitees will be paid in accordance with SR 190 and further instructions as contained in Appendix-2 to Part-II of FRSR.

The expenditure involved will be out of the sanctioned budget under Demand No. 42, Major Head 2210, 06104-Drugs Control (Minor Head), 02 CDSCO (Plan) for the year 2002-03.

This issues with the concurrence of Finance division vide Dy. No. C-721/IFD dated 27.1.2003.

(NITA KEJREWAL)

UNDER SECRETARY TO THE GOVT. OF INDIA

Copy to:

1. Prime Minister's Office, New Delhi (Shri Jarnail Singh, JS).
2. Dr. R.A. Mashelkar, Director General, CSIR and Secretary to the Govt. of India, New Delhi.
3. Secretary, Department of Chemicals and Petro Chemicals.
4. Secretary, Ministry of Home Affiars.
5. Secretary, Ministry of Law.
6. Chief Secretaries, Karnataka, West Bengal, Maharashtra, Delhi, Bihar and Madhya Pradesh.
7. IFD, Ministry of Health and F.W.
8. All Members of the Committee.

Copy also to:

1. PS to HFM/MOS (HFW).
2. PSS to Secretary (Health)/DGHS.

**श्री रमा शंकर कौशिक:** महोदया, माननीय मंत्री महोदया ने बड़े विस्तार से उत्तर दिया है, उसके लिए मैं उन्हें धन्यवाद देता हूं। इसे और अधिक विस्तार से वे दे सकती थीं, क्योंकि यह सिलसिला--जिसका ब्यौरा माननीय मंत्री महोदया ने दिया है--बहुत पहले से चल रहा है। यह शत्रुघ्न सिन्हा साहब के जमाने में भी चला, जब वे स्वास्थ्य मंत्री थे और उससे पहले सी॰ पी॰ ठाकुर जी के जमाने में भी चला जब वे स्वास्थ्य मंत्री थे। यह ब्यौरा जो दिया गया है वह बहुत पुराना है। यह और विस्तार से दिया जा सकता था। प्रश्न यह है कि सरकार इस मामले में क्या कर रही है, चूंकि इससे लोगों के जीवन मरण का प्रश्न जुड़ा हुआ है इससे हमारी अर्थव्यवस्था जुड़ी है, हमारा बहुत बड़ा हिस्सा इसे निर्यात करने में है तथा निर्यात से हमें आमदनी होती है? मैं माननीय मंत्री महोदया से कहना चाहता हूं कि मशेल्कर कमेटी को गठित हुए कई महीने हो गये हैं, शायद वह नवम्बर में ही गठित हो गयी थी तथा उसकी पहली बैठक शायद इस प्रश्न के आने के बाद 27 फरवरी को हुई है। मैं माननीय मंत्री जी से जानना चाहता हूं कि दवा के मामले में क्या तात्कालिक उपाय वे करने जा रही हैं? इसके अतिरिक्त एक बहुत बड़ा बाजार नकली दवाओं का खड़ा हो गया है, उसको समाप्त किया जा सके, इस संबंध में तुरंत कार्यवाही के लिए माननीय मंत्री महोदया क्या करने जा रही हैं?

**श्रीमती सुषमा स्वराज:** महोदया, पहले जो जैसा सांसद महोदय ने कहा कि यह सिलसिला बहुत पुराना चल रहा है, यह अपने आप में इस बात का प्रमाण है कि सरकार ने यह चिंता आज जाहिर नहीं की बल्कि सरकार ने आपकी इस चिंता से अपने आपको पहले से संबद्ध कर रखा है। सी॰ पी॰ ठाकुर जी के समय से जिस तरह की चीजें हुईं, शत्रुघ्न सिन्हा जी ने जिसको आगे बढ़ाया, मैं भी उसी को आगे बढ़ा रही हूं। जहां तक मशेल्कर कमेटी का सवाल है, मैं आपको बता दूं कि यह नवम्बर में गठित नहीं हुई, 27 जनवरी को गठित हुई है। किसी कमेटी के गठन के एक महीने बाद उसकी बैठक हो जाना, यह डिले नहीं है, विलम्ब नहीं है। अगर समिति नवम्बर में गठित हुई होती और फरवरी में उसकी बैठक हुई होती तो आपकी बात सही हो सकती थी। लेकिन 27 जनवरी को इस कमेटी का गठन हुआ, 26 फरवरी को इसकी बैठक हो गयी और केवल 6 महीने के समय में हमने इसको अपनी रिपोर्ट देने के लिए कहा है। बहुत कम्प्रीहैंसिव रिव्यू, इस पूरे के पूरे रिव्यू, इस पूरे के पूरे ईशू के ऊपर मशेल्कर कमेटी करने जा रही है। 6 महीने के बाद जब रिपोर्ट आएगी तो उसका परिणाम भी आपको जल्दी ही दिखायी देगा।

**श्री रमा शंकर कौशिक:** मैडम, माननीय मंत्री महोदया ने बताया कि 6 महीने में इसकी रिपोर्ट आ जाएगी पर अभी तो उसमें काफी देर है। फिर भी हम उम्मीद करते हैं कि मंत्री महोदया कोई और कदम भी उठाएंगी। मैं माननीय मंत्री महोदया से जानना चाहता हूं कि बहुत से ऐसे प्रश्न है जैसे आपके जो नियंत्रक कार्यालय हैं, सब जगह जो नियंत्रक कार्यालय हैं, उनको आप कम्प्यूटराइज़ कर सकते हैं। कोई ऐसा पुलिस का विशेष दल बना सकते हैं जो इस काम को करे। यह बहुत आसानी से मशेल्कर कमेटी की रिपोर्ट आने के पहले अभी किया जा सकता है। दूसरा, माननीय

मंत्री महोदया से मैं जानना चाहता हूं कि विश्व बैंक की भी 92 करोड़ रुपये की एक योजना है। उसकी रूपरेखा क्या है तथा उसमें क्या प्रगति हुई है? इसके अतिरिक्त बहुत सी ऐसी दवाइयां हैं, दवा बनाने वाली ऐसी बड़ी कम्पनियां हैं, जिनकी बैठक माननीय मंत्री महोदया ने बुलायी है और बुलायी थी, वे कुछ दवाइयों को फूड सप्लीमेंट के रूप में बेच रहे हैं, जिसमें कीमत पर कोई नियंत्रण नहीं होता। ऐसी एक दवाई का नाम मैं बताना चाहता हूं, रिवाइटल दवा है, जो फूड सप्लीमेंट के नाम से बेची जा रही है। वह पहले दवा के दायरे में आती थी, जिसकी वजह से उसकी कीमत पर नियंत्रण हो सकता था किन्तु अब वह दवाइयों के दायरे से परे है इसकी वजह से वे जितनी चाहे कीमत रख सकते हैं। इसकी रोकथाम के लिए माननीय मंत्री महोदया क्या कर रही हैं?

**श्रीमती सुषमा स्वराज:** उपसभापति जी, पहले तो मैं माननीय सांसद को यह बता दूं कि जो उन्होंने कहा कि आप इसका कंप्यूटराइज़ेशन कर सकती हैं और कोई पुलिस दस्ता गठित कर सकती हैं, यह पूरे का पूरा नियंत्रण जिसे कहते हैं "enforcement of the regulatory system", यह राज्य सरकारों के अधीन आता है। हमने तो अपने यहां कंप्यूटराइज़ेशन किया ही है लेकिन इसका पूरा एनफोर्समेंट–मैन्युफैक्चर का, सेल का, स्पूरियस ड्रग्ज़ वाला - यह राज्य सरकारों के अधीन आता है। आपने विश्व बैंक के जिस 92 करोड़ की बात की, वह 92 करोड़ रुपया भी विश्व बैंक परियोजना के तहत इन राज्यों की ड्रग टेस्टिंग लैबोरेटरीज़ को मजबूत कराने के लिए ही दिया गया है जिसमें से आपके राज्य को अपनी ड्रग टेस्टिंग लैबोरेटरीज़ को स्ट्रेंथन करने के लिए 4 करोड़ 16 लाख रुपए दिए गए हैं। इसलिए जो चिंता आपने व्यक्त की है कि राज्य सरकार अपनी ड्रग टेस्टिंग लैबोरेटरीज़ को इस पैसे से मजबूत बनाए, अपने यहां पुलिस दस्ते भी तैयार करे और उनको एनफोर्समेंट ज्यादा से ज्यादा करे लेकिन उपसभापति महोदया, आप तो जानती हैं कि राज्यों की इच्छाशक्ति हर जगह समान नहीं है। जहां पर बहुत अच्छे तरीके से जिसे अंग्रेजी में कहते हैं "to take on", ऐसा किया गया, वहां काफी ज्यादा सुधार हुआ है लेकिन हर राज्य सरकार में नियंत्रण अलग-अलग है।

जहां तक फूड सप्लीमेंट वाली बात आपने कही है, क्योंकि आपने एक विशेष चीज़ के बारे में जानकारी चाही है, वह मैं आपको अलग से दे दूंगी।

THE DEPUTY CHAIRMAN: It does not come under the 'Spurious Drugs'.

DR. KARAN SINGH: Madam Deputy Chairman, the menace of spurious drugs is, really, a very serious one. I congratulate the Government for having set up, at long last, a high level Committee, under the extremely talented scientist, Dr. Mashelkar, and, I am sure, the report will be important. Madam, the point I would like to make is that the real remedy for spurious

drugs is to have a massive increase in pharmaceutical proudcts because we have an excellent pharmaceutical industry, and if they are given adequate incentives, we can have a massive increase in our pharmaceutical products, which we can also export. As the opposite side of spurious drugs, is the Government taking any steps to encourage and extend the drug industry as such, so that this meance is automatically met?

**श्रीमती सुषमा स्वराज:** उपसभापति जी, मैं डा॰ कर्ण सिंह जी की बात से बिलकुल सहमत हूं कि एक दूसरा तरीका भी इस menace को रोकने का है कि ड्रग इंडस्ट्री को इंसेटिव दिया जाए। मुझे खुशी है यह बताते हुए कि तीन दिन पहले जो बजट हमारे वित्त मंत्री जी ने पेश किया है किया है, उसमें उन्होंने खास तौर पर फार्मास्युटिकल इंडस्ट्री का ज़िक्र किया है और यह कहा है कि *it will be a tomorrow's showpiece industry.* साथ में वे तमाम इंसेटिव्ज़ जो आई॰ टी॰ में दिए जाते हैं, वे उन्होंने हमारी ड्रग इंडस्ट्री को देने की बात कही है। इसलिए जो सुझाव आपने आज दिया है उस सुझाव को पहले ही इस बजट में अमल में ला दिया गया है।

**पत्रकारों के लिए बीमा योजना**

*164. **श्री पी॰ के॰ माहेश्वरी†:**
**श्री रामचन्द्र खूंटिआ:**

क्या **सूचना और प्रसारण** मंत्री यह बताने की कृपा करेंगे कि:

(क) क्या सरकार ने पत्रकारों के लिए कोई बीमा योजना बनाई है;

(ख) यदि हां, तो इस बीमा योजना में क्या प्रावधान है और उनसे पत्रकारों को कितना लाभ मिलेगा;

(ग) इस योजना में किस श्रेणी के पत्रकारों को शामिल किया गया है; और

(घ) क्या सरकार पत्रकारों को 'रिपोर्टर' या 'संवाददाता' की श्रेणी में मान रही है जो 24 घंटे ड्यूटी पर रहते हैं और उनको बीमा योजना में शामिल किया जाता है?

**सूचना और प्रसारण मंत्रालय के राज्य मंत्री (श्री रवि शंकर प्रसाद):** (क) से (घ) बीमा कम्पनी द्वारा पत्रकारों के लिए एक उपयुक्त स्कीम बनाने की प्रक्रिया को सरल एवं कारगर बनाने के लिए जीवन बीमा निगम से प्रारंभिक विचार-विमर्श किए गए हैं।

†सभा में यह प्रश्न श्री पी॰ के॰ माहेश्वरी द्वारा पूछा गया।